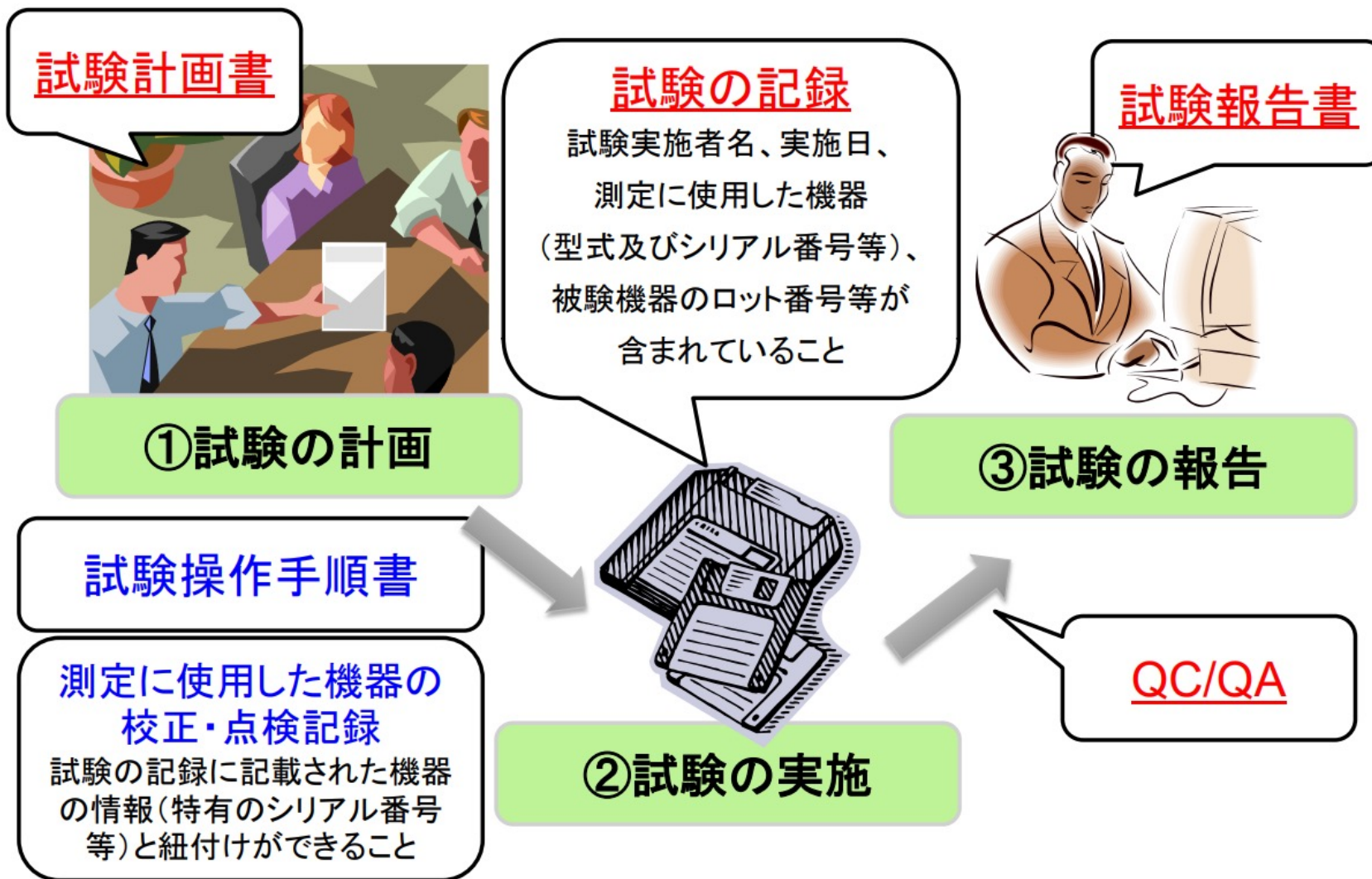


一般的な試験の流れ



標準化すべき事項

- ・ひな形
- ・実施手順
- ・チェック体制
- ・支援体制

データ管理と記録の保存

紙、電子など媒体に関わらない

FDAでは

Food and Drug Administration

米国食品医薬品局

ALCOA原則

必要事項	意味、内容
Attributable: 帰属性	「誰が、どのように、いつ」を記録する
Legible: 判読性	常にアクセスでき判読可能なこと
Contemporaneous: 同時性	作業と記録が並行していること
Original: 原本性	原本は、記録自体の基本情報まで含める
Accurate: 正確性	正確に記録

EMAでは

European Medicines Agency

欧州医薬品庁

CCEA原則

必要事項	意味、内容
Complete: 完全性	全てのデータが存在すること
Consistent: 一貫性	一連の作業に時系列での矛盾がないこと
Enduring: 永続性	データが判読される状態で維持されること
Available: 可用性	データに直ぐアクセス可能なこと

臨床開発における役割

部門	役割
QC (Quality Control) 品質管理	モニタリング
QA (Quality Assurance) 品質保証	監査、手順書・法規制への遵守評価

QCによるモニタリングの流れ

試験開始前

- ①試験計画の立案 目標品質
- ②モニタリング手順 実施体制整備、教育

試験実施中

- ①モニタリング実施
- ②実施報告
- ③結果確認
- ④結果の共有
- ⑤改善、是正

終了時

- ①保管文書確認

サイトモニタリング

- ①オンサイトモニタリング
試験実施機関現場で確認
- ②オフサイトモニタリング
電話、FAX、E-メール利用

中央モニタリング

実施機関が多数の場合、一括管理・分析・評価

QAの役割

- ・臨床試験の一連の流れが計画書通りに実施していることを検証
- ・第3者的立場で、データ等の妥当性を監査する

QAによる監査の流れ

- ①監査担当者指名
- ②監査手順書作成
- ③監査計画書作成
- ④日程調整
- ⑤事前文書レビュー
- ⑥研究実施状況の確認
- ⑦フィードバック
- ⑧監査報告書作成、発行

→ 問題が発見された場合は、

CAPA (Corrective Action and Preventive Action)に移行